

1 Litre bottle – Center Panel

1 Litre

DIN: 02519135

FOR VETERINARY USE ONLY

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Pr Altren® Solution 0.22%

Altrenogest Oral Solution / Solution Orale d'Altrénogest

2.2 mg/mL / 2,2 mg/ml

Oral Progestin/Progestatif oral

WARNINGS:

- 1. Horses:** This drug is not to be administered to horses that are intended to be slaughtered for use in food.
- 2. Swine:** Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 42 days after the latest treatment with this drug.
- 3. Some individuals should not handle this product. See package onsert for complete warnings.**
- 4. Altrenogest is readily absorbed by the skin. Avoid contact with skin or eyes and oral exposure. When handling this product or when touching contaminated surfaces or equipment, vinyl, neoprene or nitrile protective gloves must be worn. Latex gloves are not protective. Any equipment or surfaces that come in contact with Altren® should be adequately cleaned and decontaminated to prevent human exposure.**
5. Women of childbearing age should exercise extreme caution when handling this product. Accidental absorption could lead to a disruption of the menstrual cycle.
- 6. Effects in humans have been reported in case of accidental exposure. Mitigation measures are recommended. See package onsert for complete warnings.**
7. See package onsert for effects of overexposure.
- 8. Keep out of reach of children.**

1 Litre bottle – Left Panel

HORSES

INDICATIONS: For suppression of estrus in mares.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Administer orally at the rate of 1mL per 50 kg (110 lbs) body weight (0.044 mg/kg) once daily for 15 consecutive days. See attached onsert for complete details.

Swine

Indications: For suppression of estrus in sexually mature gilts.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Top dress on gilts daily ration at the rate of 6.8 mL (15 mg) per gilt per day for 14 consecutive days.

Storage: Store between 15 and 30°C. Protect from freezing.

See attached onsert for complete information.

REORDER NO: 22003

Manufactured by / Fabriqué par:

Aurora Pharmaceutical Inc.

Northfield, MN 55057

1-888-215-1256

Distributed by / Distribué par:

Partnar Animal Health Inc.

Ilderton, Ontario, N0M 2A0

IN 50-1642 01/2024

Lot:

Exp:

1 Litre bottle – Right Panel

MISES EN GARDE :

- 1. Chevaux :** Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux destinés à être abattus à des fins alimentaires.
- 2. Porcs :** Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 42 jours après la dernière administration du médicament.
- 3. Certaines personnes ne doivent pas manipuler ce produit. Voir la notice pour les mises en garde complètes.**
- 4. L'altrénogest est facilement absorbé par la peau. Évitez le contact avec la peau ou les yeux et l'exposition par voie orale. Lors de la manipulation de ce produit, ou au contact de surfaces ou d'équipements contaminés, des gants de protection en vinyle, néoprène ou nitrile doivent être portés. Les gants de latex n'offrent pas de protection. Tout équipement ou surface qui entre en contact avec Altren® doit être nettoyé adéquatement et décontaminé pour prévenir l'exposition humaine.**
5. Les femmes en âge de procréer doivent faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation de ce produit. Une absorption accidentelle peut entraîner une perturbation du cycle menstruel.
- 6. Des effets chez les humains ont été signalés en cas d'exposition accidentelle. Des mesures d'atténuation sont recommandées. Voir la notice pour les mises en garde complètes.**
- 7. Lire la notice au complet pour les effets d'une surexposition.**
- 8. Garder hors de la portée des enfants.**

CHEVAUX

INDICATIONS : Pour la suppression de l'œstrus chez les juments.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Administrer par voie orale à raison de 1 mL par 50 kg (110 lb) de poids corporel (0,044 mg/kg) une fois par jour pendant 15 jours consécutifs. Consulter la notice pour le mode d'emploi complet.

PORCS

INDICATIONS : Pour la suppression de l'œstrus chez les cochettes sexuellement matures.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Répancre sur la ration quotidienne à raison de 6.8 mL (15 mg d'altrénogest) par cochette par jour pendant 14 jours consécutifs.

ENTREPOSAGE : Conserver entre 15 °C et 30 °C. Protéger contre le gel.

Consulter la notice ci-jointe pour obtenir de l'information détaillée.

Onsert - English

DIN: 02519135

FOR VETERINARY USE ONLY

Pr **Altren® Solution 0.22%**

Altrenogest Oral Solution

2.2 mg/mL

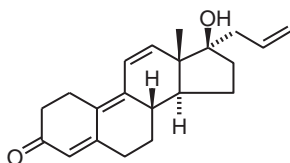
Oral Progestin

DESCRIPTION:

ACTIVE INGREDIENTS: altrenogest 2.2 mg/ml

Altren® Solution 0.22% contains the active synthetic progestin, altrenogest. The chemical name is 17-alpha-allyl-17 beta-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one.

The chemical structure is:



Each mL of Altren® Solution 0.22% contains 2.2 mg of altrenogest in an oral solution.

THERAPEUTIC CLASSIFICATION:

Altren® Solution 0.22% produces a progestational effect in mares and gilts.

INDICATIONS:

Horses: Altren® Solution 0.22% is indicated for suppression of estrus.

Suppression of estrus allows for a predictable occurrence of estrus following drug withdrawal. This facilitates the attainment of regular cyclicity during the transition from winter anestrus to the physiological breeding season.

Suppression of estrus will also facilitate management of prolonged estrus conditions.

Suppression of estrus may be used to facilitate scheduled breeding during the physiological breeding season.

Swine: Altren® Solution 0.22% is indicated for suppression of estrus in sexually mature gilts.

Altren® Solution 0.22% mimics the action of progesterone and blocks the cyclical

release of gonadotrophins and thus the development of estrus. Following cessation of treatment, pituitary inhibition ceases and normal development and maturation of the follicles returns, leading to a return to estrus and ovulation. The predictable return to estrus (generally 5-7 days following cessation of treatment) allows for estrus synchronization in a pool of cycling gilts.

Altren® Solution 0.22% is indicated for suppression of estrus in sexually mature gilts to:

1. Permit synchronization of estrus in cycling gilts.
2. Improve breeding unit organization by facilitating batch management (all in, all out system) of the breeding gilts.
3. Reduce the pre-breeding gilt pool size.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Horses: Administer orally at the rate of 1 ml per 50kg (110 lbs) body weight (0.044mg/kg) once daily for 15 consecutive days. Administer orally by dose syringe or suitable plastic syringe on to the posterior-dorsal surface of the tongue. The recommended dose may alternatively be added to the usual ration.

Dosage Chart:

Approximate Weight kg	lb	Dose mL
350	770	7
400	880	8
450	990	9
500	1100	10
550	1210	11
600	1320	12

Extensive clinical trials have demonstrated that estrus will be suppressed in approximately 95% of the mares within three days; however, the post-treatment response depends on the level of ovarian activity when treatment was initiated. Estrus in mares exhibiting regular estrus cycles during the breeding season will be suppressed during treatment; these mares return to estrus four or five days following treatment and continue to cycle normal estrus following withdrawal.

Response in mares in the transition phase between winter anestrus and the summer breeding season depends on the degree of follicular activity. Mares with inactive ovaries and small follicles failed to respond with normal cycles post-treatment.

Swine: Top dress on gilts daily ration at the rate of 15mg of altrenogest per gilt per day for 14 consecutive days. The recommended daily dose represents 6.8 mL of the 0.22% solution.

SPECIFIC USES FOR ALTREN® SOLUTION 0.22%:

Horses: Suppression of estrus to:

1. Facilitate attainment of regular cycles during the transition period from winter anestrus to the physiological breeding season.
To facilitate the attainment of regular cycles during the transition phase, mares should be examined to determine the degree of ovarian activity. Estrus in mares with inactive ovaries (no follicles greater than 20 mm in diameter) will be suppressed but these mares may not begin regular cycles following treatment. However, mares with active ovaries (follicles greater than 20 mm in diameter) frequently respond with regular post-treatment estrus cycles.
2. Facilitate management of the mares exhibiting prolonged estrus during the transition period. Estrus will be suppressed in mares exhibiting prolonged behavioural estrus either early or later during the transition period. Again, the post-treatment response depends upon the level of ovarian activity. The mares with greater ovarian activity initiate regular cycles and conceive sooner than the inactive mares. Altren® Solution 0.22% may be administered early in the transition period to suppress estrus in mares with inactive ovaries to aid in the management of these mares or to mares later in the transition period with active ovaries to prepare and schedule the mare for breeding.
3. Permit scheduled breeding of mares during the physiological breeding season. To permit scheduled breeding, mares which are regularly cycling or which have active ovarian function should be given Altren® Solution 0.22% daily for 15 consecutive days, beginning 20 days before the date of the planned estrus. Ovulation will occur 5 to 7 days following the onset of estrus as expected for non-treated mares. Breeding should follow usual procedures for mares in estrus. Mares may be regulated and scheduled either individually or in groups.

CONTRAINDICATIONS:

Horses: Altren® Solution 0.22% is contraindicated in pregnant mares and in mares having a previous history of uterine inflammation (i.e. a Grade II or greater uterine biopsy result), or current uterine inflammations (i.e. acute, subacute or chronic endometritis). Altren® Solution 0.22% therapy may exacerbate an existing uterine inflammation into a fulminating uterine inflammation. The safety of this drug in pregnant mares has not been established. Various synthetic progestins, including altrenogest, when administered to rats during the embryonic stage of pregnancy at doses many fold greater than the recommended equine dose caused foetal anomalies, specifically of the female genitalia.

Swine: Altren® Solution 0.22% is contraindicated in gestating gilts or sows and is not to be administered to breeding boars since it could interfere with their fertility.

CAUTIONS:

Horses and Swine: The effect of this drug on post-treatment reproductive performance has not been fully documented. **Swine:** Over dosing may lead to a delay in the return to estrus. Under dosing may lead to a greater risk of cystic ovaries or failure of estrus suppression.

WARNINGS:

1. **Horses:** This drug is not to be administered to horses that are intended to be slaughtered for use in food.
2. **Swine:** Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 42 days after the latest treatment with this drug.
3. **The following individuals should not handle this product** (based upon the known effects of progestins used in humans on a chronic basis):
 - Pregnant women or women who suspect they are pregnant.
 - Women with known or suspected breast, uterine, or endometrial hormone-dependent cancer.
 - Women with undiagnosed vaginal bleeding.
 - Persons with thrombophlebitis or thromboembolic disorders or with a history of these events.
 - Persons with cerebral-vascular or coronary-artery disease.
 - Persons with known or suspected estrogen-dependent neoplasia.
 - Persons with benign or malignant tumors which developed during the use of oral contraceptives or other estrogen-containing products.
 - Persons with liver dysfunction or disease.
4. **Altrenogest is readily absorbed by the skin. Avoid contact with skin or eyes and oral exposure. When handling this product or when touching contaminated surfaces or equipment, vinyl, neoprene or nitrile protective gloves must be worn. Latex gloves are not protective. Any equipment or surfaces that come in contact with Altren® should be adequately cleaned and decontaminated to prevent human exposure.**
5. Women of childbearing age should exercise extreme caution when handling this product. Accidental absorption could lead to a disruption of the menstrual cycle.
6. **In case of accidental exposure:**
 - If Skin Exposure: Wash immediately with soap and water.
 - If Eye Exposure: Immediately flush with plenty of water for 15 minutes. Get medical attention. If wearing contact lenses, flush eyes immediately with water before removing lenses.
 - If Swallowed: Do not induce vomiting. The product contains an oil. Call a physician. Vomiting should be supervised by a physician because of possible pulmonary damage via aspiration of the oil base. Show the product label to the physician.
 - These symptoms have been reported in women and men following accidental exposure to altrenogest products, including Altren®, either through handling of the product or contact with contaminated surfaces:
 - Adverse reproductive effects reported in women included abnormal or absent menstrual cycles.
 - Adverse reproductive effects reported in men included decreased libido.
 - Other adverse effects reported in women and men included headaches, fever, abdominal pain, nausea, diarrhea, vomiting and rashes.
7. **Effects of overexposure:** There has been no human use of this product. The information in this section is extrapolated from data available on other products of the same pharmacological class that have been used in humans. Effects anticipated are due to the progestational activity of altrenogest. Acute effects after a single exposure are possible; however, continued daily exposure has the potential for more untoward effects such as disruption of the menstrual cycle, uterine or abdominal cramping, increased or decreased uterine bleeding, prolongation of pregnancy and headaches. The oil base may

also cause complications if swallowed.

8. Keep out of reach of children.

STORAGE:

Store between 15 and 30°C. Protect from freezing.

SUPPLY:

1 litre plastic bottle

01/2024

Onsert - French

DIN: 02519135

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Pr **Altren® Solution 0.22%**

Solution Orale d'Altrénogest

2,2 mg/ml

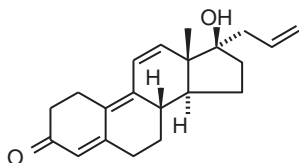
Progestatif oral

DESCRIPTION:

INGRÉDIENTS ACTIFS: altrénogest 2,2 mg/ml

L'altrénogest est un progestatif synthétique actif.

Le nom chimique est 17-alpha-allyl-17 bêta-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one. La structure chimique est:



Un mL de Altren® Solution 0.22% contient 2,2 mg d'altrénogest dans une solution orale.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE:

Altren® Solution 0.22% produit un effet progestatif chez les juments et les cochettes.

INDICATIONS:

Chevaux: Altren® Solution 0.22% est indiqué pour la suppression de l'œstrus. La suppression de l'œstrus permet de prévoir le retour de l'œstrus après le retrait du médicament. Cette suppression facilite l'obtention d'un cycle régulier durant la transition de l'anestrus hivernal à la saison de reproduction physiologique.

La suppression de l'œstrus facilitera également la stabilisation du comportement pendant les périodes d'œstrus prolongé. La suppression de l'œstrus peut aussi être utilisée pour faciliter une reproduction planifiée durant la saison de reproduction physiologique.

Porcs: Altren® Solution 0.22% est indiqué pour la suppression de l'œstrus chez les cochettes sexuellement matures.

Imitant l'action de la progestérone, Altren® Solution 0.22% bloque la libération cyclique des gonadotrophines et, par conséquent, le développement de l'œstrus. Après

l'arrêt du traitement, l'inhibition hypophysaire cesse, et le développement et la maturation des follicules reviennent à la normale, entraînant un retour de l'œstrus et de l'ovulation. Le retour prévisible de l'œstrus (généralement 5 à 7 jours suivant l'arrêt du traitement) permet la synchronisation de l'œstrus dans un groupe de cochettes de cycles différents.

Altren® Solution 0.22% est indiqué pour la suppression de l'œstrus chez les cochettes sexuellement matures afin de:

1. Permettre la synchronisation de l'œstrus chez les cochettes cyclées.
2. Améliorer l'organisation de l'unité de reproduction en facilitant la prise en charge (conduite en bandes) du groupe de cochettes à féconder.
3. Réduire la taille du groupe de cochettes avant la reproduction.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Chevaux: Administrer par voie orale à raison de 1 mL par 50 kg (110 lb) de poids corporel (0,044 mg/kg) une fois par jour pendant 15 jours consécutifs. Administrer par voie orale à l'aide d'une seringue à médicament ou d'une seringue en plastique appropriée sur la surface postéro-dorsale de la langue. On peut aussi ajouter la dose recommandée à la ration habituelle.

Tableau posologique:

Poids approximatif		Dosage
kg	lb	mL
350	770	7
400	880	8
450	990	9
500	1100	10
550	1210	11
600	1320	12

Des essais cliniques à grande échelle ont démontré que l'œstrus sera supprimé chez environ 95% des juments en moins de trois jours; toutefois, la réponse post-thérapeutique dépend du degré d'activité ovarienne lorsque le traitement a été instauré. L'œstrus chez les juments ayant des cycles œstraux réguliers durant la saison de reproduction sera supprimé pendant le traitement; ces juments reviennent en œstrus quatre ou cinq jours après le traitement et continuent d'avoir des cycles œstraux normaux après l'arrêt du traitement.

La réponse au traitement chez les juments en phase de transition entre l'anestrus hivernal et la saison estivale de reproduction dépend du degré d'activité folliculaire. Les juments

ayant des ovaires inactifs et de petits follicules ne réussissent pas à répondre par des cycles normaux après traitement.

Porcs: Répandre sur la ration quotidienne des cochettes à raison de 15 mg d'altrénogest par cochette par jour pendant 14 jours consécutifs. La dose quotidienne recommandée représente 6,8 mL de solution à 0,22%.

UTILISATIONS SPÉCIFIQUES DE ALTREN® SOLUTION 0.22%:

Chevaux: Suppression de l'œstrus pour:

1. Faciliter l'obtention de cycles réguliers durant la période de transition de l'anestrus hivernal à la saison de reproduction physiologique.
Pour faciliter l'obtention de cycles réguliers durant la phase de transition, il faut examiner les juments afin de déterminer le degré d'activité ovarienne.
L'œstrus chez les juments ayant des ovaires inactifs (pas de follicules plus gros que 20 mm de diamètre) sera supprimé, mais ces juments pourraient ne pas présenter de cycles réguliers après le traitement. Cependant, les juments ayant des ovaires actifs (follicules plus gros que 20 mm de diamètre) répondent fréquemment par des cycles œstraux réguliers après traitement.
2. Faciliter la stabilisation du comportement des juments présentant des œstrus prolongés durant la période de transition.
L'œstrus sera supprimé chez les juments présentant un comportement d'œstrus prolongé soit précocement soit tardivement durant la période de transition. Là encore, la réponse post-traitement dépend du degré d'activité ovarienne. Les juments ayant une plus grande activité ovarienne commencent des cycles réguliers et conçoivent plus tôt que les juments inactives. On peut administrer Altren® Solution 0.22% tôt au cours de la période de transition pour supprimer l'œstrus chez les juments ayant des ovaires inactifs en vue de stabiliser le comportement de ces juments ou l'administrer plus tard au cours de la période de transition aux juments ayant des ovaires actifs afin de les préparer et de les programmer pour la reproduction.
3. Permettre une reproduction planifiée des juments durant la saison de reproduction physiologique.
Pour permettre une reproduction planifiée, il faut administrer aux juments qui ont des cycles réguliers ou qui ont une fonction ovarienne active Altren® Solution 0.22% quotidiennement pendant 15 jours consécutifs, en commençant 20 jours avant la date de l'œstrus prévu. L'ovulation surviendra 5 à 7 jours après le début de l'œstrus tel que prévu pour les juments non traitées. La reproduction doit suivre les méthodes habituelles pour les juments en œstrus.
On peut régler et programmer les juments individuellement ou en groupes.

CONTRE-INDICATIONS:

Chevaux: Altren® Solution 0.22% est contre-indiqué chez les juments gestantes et chez les juments ayant des antécédents d'inflammation utérine (c.-à-d. un résultat de

biopsie utérine de grade II ou plus), ou des inflammations utérines courantes (c.-à-d. endométrite aiguë, subaiguë ou chronique). Le traitement au Altren® Solution 0.22% peut transformer une inflammation utérine existante en inflammation utérine fulminante. L'innocuité de ce médicament n'a pas été établie chez les juments gestantes. Administrés à des rats au cours du stade embryonnaire de la grossesse à des doses de nombreuses fois plus fortes que la dose équine recommandée, divers progestatifs synthétiques, y compris l'altrénogest, ont causé des anomalies fœtales, particulièrement au niveau des organes génitaux femelles.

Porcs: Altren® Solution 0.22% est contre-indiqué chez les cochettes ou les truies en gestation et ne doit pas être administré aux verrats reproducteurs étant donné qu'il peut nuire à leur fertilité.

PRÉCAUTIONS:

Chevaux et porcs: L'effet de ce médicament sur le rendement reproducteur après traitement n'a pas été entièrement documenté. **Porcs:** Le surdosage peut entraîner un retard du retour de l'œstrus. Le sous-dosage peut entraîner une augmentation du risque d'ovaires kystiques ou l'échec de la suppression de l'œstrus.

MISES EN GARDE:

- 1. Chevaux:** Ce médicament ne doit pas être administré aux chevaux qui sont destinés à être abattus à des fins alimentaires.
- 2. Porcs:** Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 42 jours après la dernière administration du médicament.
- 3. Les personnes suivantes ne doivent pas manipuler ce produit** (sur la base des effets connus des progestatifs utilisés chez les humains de façon chronique) :
 - Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être.
 - Les femmes atteintes ou suspectées d'être atteintes d'un cancer du sein, de l'utérus ou de l'endomètre hormono-dépendants.
 - Les femmes présentant des saignements vaginaux non diagnostiqués.
 - Les personnes atteintes de thrombophlébite ou de troubles thromboemboliques ou ayant des antécédents de ces événements.
 - Les personnes atteintes d'une maladie cérébro-vasculaire ou coronarienne.
 - Les personnes atteintes ou suspectées d'être atteintes d'une néoplasie œstrogéno-dépendante
 - Les personnes atteintes de tumeurs bénignes ou malignes qui se sont développées lors de l'utilisation de contraceptifs oraux ou d'autres produits contenant des œstrogènes.
 - Les personnes atteintes de dysfonctionnement ou de maladie hépatique.
- 4. L'altrénogest est facilement absorbé par la peau. Évitez le contact avec la peau ou les yeux et l'exposition par voie orale. Lors de la manipulation de ce produit ou au contact de surfaces ou d'équipements contaminés,, des gants de protection en vinyle, néoprène ou nitrile doivent être portés. Les gants de latex n'offrent pas de protection. Tout équipement ou surface qui entre en contact avec Altren® doit**

être nettoyé adéquatement et décontaminé pour prévenir l'exposition humaine.

5. Les femmes en âge de procréer doivent faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation de ce produit. Une absorption accidentelle peut entraîner une perturbation du cycle menstruel.
6. **En cas d'exposition accidentelle :**
 - Exposition de la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon.
 - Exposition des yeux : Rincer immédiatement à grande eau pendant 15 minutes. Obtenez des soins médicaux. Si vous portez des lentilles de contact, rincez immédiatement les yeux avec de l'eau avant de retirer les lentilles.
 - En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Le produit contient une huile. Appelez un médecin. Les vomissements doivent être surveillés par un médecin en raison de possibles lésions pulmonaires par aspiration de la base d'huile. Montrez l'étiquette du produit au médecin.
 - Ces symptômes ont été signalés chez les femmes et les hommes à la suite d'une exposition accidentelle à des produits contenant l'altrénogest, notamment le Altren®, soit par manipulation du produit, soit par contact avec des surfaces contaminées :
 - Les effets indésirables sur la reproduction, signalés chez les femmes, comprenaient des cycles menstruels anormaux ou absents.
 - Les effets indésirables sur la reproduction signalés chez les hommes comprenaient une diminution de la libido.
 - Les autres effets indésirables signalés chez les femmes et les hommes comprenaient des maux de tête, de la fièvre, des douleurs abdominales, des nausées, de la diarrhée, des vomissements et des éruptions cutanées.
7. **Effets d'une surexposition :** Il n'y a pas eu d'utilisation de ce produit chez les humains. Les informations de cette section sont extrapolées à partir des données disponibles sur d'autres produits de la même classe pharmacologique qui ont été utilisés chez les humains. Les effets attendus sont dus à l'activité progestative de l'altrénogest. Des effets aigus après une seule exposition sont possibles ; cependant, une exposition quotidienne et continue peut entraîner plus d'effets indésirables, tels que la perturbation du cycle menstruel, des crampes utérines ou abdominales, une augmentation ou une diminution des saignements utérins, une prolongation de la grossesse et des maux de tête. La base d'huile peut également entraîner des complications en cas d'ingestion.
8. **Garder hors de la portée des enfants.**

ENTREPOSAGE:

Conserver entre 15 et 30°C. Protéger contre le gel.

PRÉSENTATION:

Flacon en plastique de 1 litre

Manufactured by / Fabriqué par:
Aurora Pharmaceutical Inc.
Northfield, MN 55057
1-888-215-1256

Distributed by / Distribué par:
Partner Animal Health Inc.
Ilderton, Ontario, N0M 2A0

01/2024